

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و میخک بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2023, 1401/12/19  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2023, 1401/12/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-03-2023, 1401/12/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نیلوفر صادق احمدی  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9954 3864 51 98+  
آدرس ایمیل  
sadeghahmadi.n.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-07-22, 1402/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و میخک بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و میخک بر درد و اضطراب زایمان

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر رایحه ی اسانس اسطوخودوس و میخک بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، فاز 3 بر روی 159 نفر، تخصیص تصادفی بلوکی نمونه ها.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زایشگاه بیمارستان های علامه بهلول گنابادی گناباد و هاشمی نژاد مشهد انجام خواهد گرفت. پس از توضیح و کسب رضایت آگاهانه از نمونه های واجد شرایط به صورت تصادفی به سه گروه رایحه درمانی با اسطوخودوس، میخک و آب مقطر (گروه کنترل) تقسیم میشوند. تکمیل پرسشنامه فردی و مامایی و چک لیست مشاهده و معاینه و رایحه درمانی در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر با اتصال گاز آغشته به 0.2 سی سی محلول 2 درصد به یقه ی لباس نمونه ها و تکرار تجویز هر 15 دقیقه انجام میشود. شدت درد (مقیاس دیداری درد) و شدت اضطراب (پرسشنامه اشپیل برگر) دوبار در دیلاتاسیون 4-5 سانتیمتر و 8-10 سانتیمتر اندازه گیری میشود. نمونه ها از نوع اسانس تجویزی مطلع نیستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با بارداری اول و دوم -داشتن رضایت آگاهانه - حاملگی 38-42 هفته -دیلاتاسیون بیش از 3 سانتیمتر -زایمان طبیعی - عدم سابقه ابتلا به آسم، آلرژی و حساسیت به داروهای گیاهی و مشکلات بویایی -عدم بیماری و عوارض بارداری و مامایی -عدم ابتلا به بیماری اضطراب و افسردگی شناخته شده و میگرن -عدم دریافت داروهای ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع مطالعه شرایط عدم ورود: -عدم همکاری مادر -خروج از سیر طبیعی یا سزارین اورژانسی - ایجاد حساسیت به اسانس

### گروه های مداخله

سه گروه مداخله شامل رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس، اسانس میخک و آب مقطر

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و اضطراب در مرحله ی اول زایمان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230301057585N1

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با بارداری اول و دوم با سن 18-35 سال، یک قلو باردار، دارای زایمان به صورت طبیعی، حاملگی 38-42 هفته، نمایش سفالیک، دیلاتاسیون دهانه رحم بیش از 3 سانتیمتر، عدم سابقه ابتلا به آسم، حساسیت و آلرژی طبق اظهارات مادر، عدم بیماری و عوارض بارداری و مامایی (مانند: پره اکلامپسی-کورویوآمیونیت-بیماری شناخته شده کبد، کیسه صفرا و تنفسی، دکولمان و ضربان قلب غیرطبیعی جنین در بدو ورود به مطالعه)، نداشتن مشکلات بویایی و حساسیت به داروهای گیاهی به اظهار فرد، عدم ابتلا به بیماری اضطراب و افسردگی شناخته شده طبق اظهارات فرد در شرح حال پزشکی و پرونده ی مادر، عدم ابتلا به میگرن طبق اظهارات مادر در شرح حال پزشکی، عدم دریافت داروهای ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع مطالعه، عدم وجود سابقه ناباروری و ابتلا به بیماری تیروئید طبق اظهارات فرد در شرح حال پزشکی و پرونده ی مادر، داشتن رضایت آگاهانه زنان جهت شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری مادر در جهت تکمیل چک لیست و بیان درد خود خروج از سیر طبیعی لیبر داشتن سزارین اورژانسی ایجاد حساسیت به اسانس وزن جنین کمتر از 5/2 کیلوگرم یا بیشتر از 4 کیلوگرم

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های این مطالعه، با استفاده از روش نمونه‌گیری آسان و در دسترس انتخاب میشوند. برای تخصیص نمونه‌ها، به گروه‌های مورد مطالعه، از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. برای این منظور از بسته «blockran» در نرم افزار آماری R استفاده شد. در تابع مربوطه در این بسته، تعداد تیمار 3 و حجم بلوک 6 انتخاب شد و سپس از آن با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط بلوک‌های تصادفی 6 تایی نمونه‌های مورد مطالعه به گروه‌ها اختصاص داده می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از مداخله مطلع هستند اما از نوع اسانسی که برایشان تجویز (اسطوخودوس، میخک یا آب مقطر) میشود اطلاع ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسبان 2، ساختمان

شمالی، واحد 514

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9188173282

#### تاریخ تأیید

13-02-2023, 1401/11/24

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.184

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان نمره ی درد زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر، دیلاتاسیون 8-10 سانتی

متر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان نمره ی اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر، دیلاتاسیون 8-10 سانتی

متر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس با غلظت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2درصد خریداری شده از شرکت باریج اسانس که به میزان دو دهم سی سی به گاز آغشته و به یقه ی لباس آزمودنی متصل میشود و هر 15دقیقه تجویز آن تکرار میشود و از وی درخواست میشود به طور عادی تنفس نماید.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رایحه درمانی با اسانس میخک با غلظت 2درصد خریداری شده از شرکت باریج اسانس که به میزان دو دهم سی سی به گاز آغشته و به یقه ی لباس شرکت کنندگان متصل میشود و هر 15دقیقه تجویز آن تکرار میشود و از وی درخواست میشود به طور عادی تنفس نماید.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به میزان دو دهم سی سی آب مقطر به گاز آغشته و به یقه ی لباس شرکت کنندگان متصل میشود و هر 15دقیقه تجویز آن تکرار میشود و از وی درخواست میشود به طور عادی تنفس نماید.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد مشهد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

9954 3864 51 98+

ایمیل

NilooFarahmadi97@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188173282  
تلفن  
9954 3864 51 98+  
ایمیل  
NilooFarahmadi97@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

9954 3864 51 98+

ایمیل

NilooFarahmadi97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان  
شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

9954 3864 51 98+

ایمیل

Niloofarahmadi97@gmail.com

آدرس خیابان  
مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان  
شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

9954 3864 51 98+

ایمیل

Niloofarahmadi97@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان  
شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

9954 3864 51 98+

ایمیل

Niloofarahmadi97@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی در داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

شرایط لازم برای درخواست داده ها شامل مشخصات متقاضی، علت درخواست و نحوه ی استفاده است. سپس با نظر نویسندگان موارد درخواستی ارسال میشود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

احمدی  
Niloofarahmadi97@gmail.com 09151087996 نیلوفر صادق

احمدی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از درخواست متقاضی از طریق ایمیل طی 15 روز داده ها ارسال میشود.

**سایر توضیحات**